

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Terazosine EG 1 mg comprimés
Terazosine EG 2 mg comprimés
Terazosine EG 5 mg comprimés
Terazosine EG 10 mg comprimés
Terazosine EG Starter Pack 1 mg + 2 mg comprimés
Térazosine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Terazosine EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Terazosine EG
3. Comment prendre Terazosine EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Terazosine EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Terazosine EG et dans quel cas est-il utilisé?

La substance active en Terazosine EG est un alpha-adréno-lytique, un médicament relâchant les muscles lisses.

Terazosine EG est indiqué pour

- le traitement d'une tension artérielle trop élevée, soit seul ou en association avec un autre médicament luttant contre une tension artérielle élevée
- le traitement des symptômes d'une hypertrophie bénigne de la prostate

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Terazosine EG?

Ne prenez jamais Terazosine EG:

- si vous êtes allergique à la térazosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Terazosine EG.

Après la prise de ce médicament, des étourdissements et une somnolence peuvent survenir. Lorsqu'on passe d'une position assise ou couchée à la station debout, des étourdissements, des scintillements dans les yeux ou un évanouissement peuvent survenir. Ces symptômes peuvent survenir lorsqu'on prend la première dose ou lorsqu'on recommence à prendre Terazosine EG après en avoir interrompu la prise. Il faut donc en tenir compte lors de la prise du médicament. Vous devez vous allonger si ces symptômes surviennent, puis vous asseoir pendant quelques minutes avant de vous remettre debout.

Si vous devez subir une opération des yeux car vous avez une cataracte (vision floue), vous devez informer votre ophtalmologue avant l'opération que vous prenez Terazosine EG ou que vous l'avez

pris dans le passé. En effet, Terazosine EG peut provoquer des complications pendant l'opération, qui peuvent être contrôlées si votre ophtalmologue s'y prépare à l'avance.

Autres médicaments et Terazosine EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L'association avec d'autres médicaments abaissant la tension artérielle n'est autorisée qu'après avis médical (risque accru d'étourdissements avec certains médicaments abaissant la tension artérielle).

En cas de prise simultanée de terazosine avec des inhibiteurs de la phosphodiesterase (médicaments contre l'insuffisance cardiaque congestive), on a observé une chute de la tension artérielle.

Certains patients qui suivent une thérapie par alpha-bloquants pour le traitement de l'hypertension ou de l'hypertrophie de la prostate peuvent connaître des vertiges qui peuvent être causés par une hypotension lorsque l'on s'assied ou que l'on se lève rapidement. Certains patients ont connu ces symptômes en prenant des médicaments contre la dysfonction érectile (impuissance) avec des alpha-bloquants. Afin de réduire la probabilité d'apparition de ces symptômes, vous devez prendre une dose quotidienne régulière de vos alpha-bloquants avant de commencer à prendre des médicaments contre la dysfonction érectile.

Aliments et boissons

Pas de précautions particulières.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Terazosine EG ne peut pas être utilisé pendant la grossesse.

Terazosine EG ne peut pas être utilisé si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pendant les douze premières heures suivant la première prise du médicament ou lorsqu'on a augmenté la dose, il faut éviter de conduire un véhicule, de réaliser des tâches dangereuses et d'utiliser des machines (risque de perte de connaissance).

Terazosine EG contient du lactose monohydraté

Chaque comprimé contient 35,0 mg de lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Terazosine EG 2 mg comprimés contient du jaune orangé S

Terazosine EG 2 mg comprimés contient du jaune orangé S (E110), qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Terazosine EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose quotidienne de Terazosine EG doit être adaptée en fonction de la réaction du patient.

Dose initiale

Pour tous les patients, la dose initiale est de 1 mg par jour, au coucher. On augmentera ensuite lentement cette dose.

Tension artérielle trop élevée

Les doses suivantes dépendent de la réaction souhaitée de la tension artérielle et sont déterminées par le médecin.

La dose d'entretien habituelle est de 2 mg par jour. Chez certains patients, le médecin peut décider de dépasser cette dose si cela s'avère nécessaire.

Hypertrophie bénigne de la prostate

La dose habituelle recommandée est de 5 mg une fois par jour.

La dose maximale est de 10 mg.

Si vous avez pris plus de Terazosine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Terazosine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Tout surdosage peut provoquer une réduction sévère de la tension artérielle, s'accompagnant d'un évanouissement, d'une perte de connaissance brutale et d'une accélération du rythme cardiaque. Il faut allonger le patient sur le dos, avec les pieds surélevés, et il faut appeler immédiatement le médecin.

Si vous oubliez de prendre Terazosine EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Comme c'est le cas avec tout médicament, il est important que vous utilisiez régulièrement Terazosine EG pendant tout le traitement.

Si le traitement est interrompu pendant quelques jours ou plus, il faut le reprendre à la dose initiale après avoir consulté votre médecin traitant.

Si vous arrêtez de prendre Terazosine EG

N'arrêtez pas prématurément le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): œdème périphérique, œdème du visage

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000): modification des plaquettes sanguines

Affections du système immunitaire

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000): réactions allergiques, incluant des réactions anaphylactiques

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): goutte

Affections du système nerveux

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): maux de tête, étourdissements, somnolence, anxiété, insomnie

On a également mentionné les effets indésirables suivants: dépression, nervosité, paresthésies, irritabilité, hallucinations

Affections oculaires

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): troubles visuels, anomalies de la vision, conjonctivite

On a également mentionné les effets indésirables suivants: syndrome de l'iris hypotonique per-opératoire

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): bourdonnements dans les oreilles

Affections cardiaques

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): palpitations cardiaques, troubles du rythme, syncope

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000): fibrillation auriculaire (aucun lien causal n'est démontré)

On a également mentionné les effets indésirables suivants: angine de poitrine

Affections vasculaires

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): vasodilatation

On a également mentionné les effets indésirables suivants: hypotension orthostatique, tachycardie, collapsus cardiovasculaire

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): nez bouché, bronchite, saignements de nez, symptômes grippaux, inflammation de la gorge, rhume, symptômes d'un rhume, augmentation de la toux, douleur dans le thorax ou les épaules

Affections gastro-intestinales

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): nausées, constipation, diarrhée, sécheresse de la bouche, dyspepsie, flatulence, vomissements, douleur dans l'abdomen

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): démangeaisons, éruption cutanée, sueurs

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): douleurs articulaires, arthrite, affections articulaires, douleurs musculaires, douleur dans les épaules ou la région du cou

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): impuissance, besoin fréquent d'uriner, infections des voies urinaires et incontinence urinaire chez les femmes ménopausées

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000): érection persistante.

On a également mentionné les effets indésirables suivants: diminution de la libido

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10): fièvre

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Terazosine EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Terazosine EG

La substance active est la térazosine (sous la forme de chlorhydrate de térazosine dihydraté). Chaque comprimé contient 1, 2, 5 ou 10 mg de térazosine.

Les autres composants sont:

Terazosine EG 1 mg comprimés:

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, cellactose 80, stéarate de magnésium.

Terazosine EG 2 mg comprimés:

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, cellactose 80, stéarate de magnésium, jaune orangé S (E110).

Terazosine EG 5 mg comprimés:

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, cellactose 80, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172).

Terazosine EG 10 mg comprimés:

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, cellactose 80, stéarate de magnésium, indigotine (E132).

Terazosine EG Starter Pack 1 mg + 2 mg comprimés:

- 1 mg: Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, cellactose 80, stéarate de magnésium.
- 2 mg: Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, cellactose 80, stéarate de magnésium, jaune orangé S (E110).

Voir aussi «Terazosine EG contient du lactose monohydraté» et «Terazosine EG 2 mg comprimés contient du jaune orangé S» sous la rubrique 2.

Aspect de Terazosine EG et contenu de l'emballage extérieur

Terazosine EG 1 mg comprimés: comprimés ronds, plats, arrondis, blancs

Terazosine EG 2 mg comprimés: comprimés ronds, plats, arrondis, de couleur orange, avec une barre de cassure d'un seul côté

Terazosine EG 5 mg comprimés: comprimés ronds, plats, arrondis, rouges

Terazosine EG 10 mg comprimés: comprimés ronds, plats, arrondis, bleus

Emballages sous plaquettes en PVC/Al de 10 et 20 comprimés de 1 mg.

Emballages sous plaquettes en PVC/Al de 14, 28, 56, 98 et 100 comprimés de 2 mg, 5 mg ou 10 mg.

Emballages sous plaquettes en PVC/Al de (3 x 1 mg + 11 x 2 mg) ou (7 x 1 mg + 14 x 2 mg) ou (7 x 1 mg + 21 x 2 mg) ou (7 x 1 mg + 7 x 2 mg).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eurogenerics SA – Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

- Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

- Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Terazosine EG 1 mg comprimés: BE261502

Terazosine EG 2 mg comprimés: BE261441

Terazosine EG 5 mg comprimés: BE261466

Terazosine EG 10 mg comprimés: BE261484

Terazosine EG Starter Pack 1 mg + 2 mg comprimés: BE261423

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2016 / 02/2016.